Santé Canada Health Canada

Canada

Bulletin canadien des effets indésirables

Volume 14 • numéro 2 • avril 2004

www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_adverse_newsletter_f.html

Dans ce numéro

Produits contenant du stérol et de la stéroline : effets hématologiques indésirables 1
Déclarations d'effets indésirables — 2003 2
Étude de faisabilité de la surveillance active des effets indésirables chez les enfants 3
Présentation de cas: clopidogrel 3
Sondage sur la surveillance post-commercialisation 3
Sommaire des avis 4

Portée

Ce bulletin trimestriel prévient les professionnels de la santé des signaux potentiels qu'a pu révéler l'étude des notifications présentées à Santé Canada. Il s'agit d'un moyen utile pour diffuser de l'information sur les effets indésirables soupçonnés chez l'humain de certains produits de santé, avant d'entreprendre des évaluations intégrées des risques et des avantages et de prendre des décisions réglementaires. L'évaluation continue des profils d'innocuité des produits de santé dépend de la qualité de vos déclarations.

Pour signaler des effets indésirables

Communiquer sans frais avec Santé Canada ou avec un Centre régional d'EI

Téléphone : 866 234-2345
Télécopieur : 866 678-6789
Courriel : cadrmp@hc-sc.gc.ca

Le formulaire de notification est à l'adresse :

www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa /tpd-dpt/adverse_f.pdf

Produits contenant du stérol et de la stéroline : effets hématologiques indésirables

Bien que les produits contenant du stérol et de la stéroline ne soient pas approuvés par Santé Canada, certaines personnes les utilisent principalement pour leur présumées propriétés de stimuler le système immunitaire. La structure des stérols végétaux (phytostérols) est apparentée à celle du cholestérol et ils jouent dans les membranes végétales le même rôle que le cholestérol dans les membranes animales. Les principaux phytostérols d'origine alimentaire comprennent le }-sitostérol, le campestérol et le stigmastérol, qui sont tous insaturés[1]. Les stérolines sont les glycosides des stérols[2]. Chez l'être humain, l'absorption des phytostérols est faible (5 % ou moins du sitostérol ingéré), mais les personnes atteintes d'un rare trouble héréditaire de stockage des lipides appelé phytostérolémie ou sitostérolémie peuvent absorber jusqu'à 63 % d'une dose ingérée de sitostérol[1].

Des cas de cholestase et de dyscrasie sanguine, incluant la thrombocytopénie et l'anémie hémolytique, ont été observés chez des adultes et des enfants recevant des émulsions de lipides contenant des phytostérols dans leur alimentation parentérale[1,3,4]. La thrombocytopénie associée à l'alimentation parentérale ressemble à celle que l'on observe dans les cas de phytostérolémie et est conjuguée à une destruction périphérique accrue des plaquettes[1,3]. La réduction de l'apport de ces émulsions entraîne une baisse des concentrations plasmatiques de phytostérols suivi d'une atténuation des effets hépatiques et plaquettaires chez certains patients[1,3].

Une recherche effectuée dans la base de données des effets indésirables de Santé Canada a révélé quatre déclarations indiquant une association présumée entre des produits contenant du stérol et de la stéroline et des effets hématologiques indésirables.

Cas 1 : Un homme de 22 ans, après avoir pris pendant deux à trois semaines du «Moducare Sterinol» (une capsule par jour), a développé une anémie hémolytique mettant sa vie en danger et pour laquelle il a dû être hospitalisé et traité avec des stéroïdes, une thérapie aux immunoglobulines intraveineuses et une transfusion sanguine. Au moment où l'effet indésirable s'est manifesté, le patient ne prenait pas d'autre médicament, mais il avait des antécédents de purpura thrombopénique idiopathique (PTI) sévère et avait subi une splénectomie. Lorsqu'il a cessé de prendre le produit, la réaction s'est résorbée lentement.

Cas 2 : Un homme de 76 ans qui avait des antécédents de fibrillation auriculaire prenait du Coumadin et présentait un ratio international normalisé (RIN) stable de 2,3–2,5. Après une période d'une durée inconnue pendant laquelle il a pris du «Sterinol» (une capsule par jour), son RIN est descendu à 1,6. Deux semaines après avoir cessé de prendre le Sterinol, son RIN est monté à 3,4. Le patient a recommencé à prendre le Sterinol, moins

Bulletin et Avis par courriel

Pour recevoir gratuitement par courriel le Bulletin et les Avis sur les produits de santé, abonnez-vous à la liste d'envoi ***Info_Prod_Santé***. ***Rendez-vous*** à l'adresse ***www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa /tpd-dpt/subscribe_f.html***.

2008-02586/

fréquemment (une capsule aux deux jours) et son RIN est descendu à 2,0.

Cas 3 : Une femme de 75 ans prenait du «Moducare» (une capsule trois fois par jour) depuis environ deux mois lorsqu'elle a commencé à avoir des crampes abdominales et des tachetures. Le premier épisode de tachetures a duré trois jours et le deuxième, sept jours. La patiente prenait en même temps d'autres médicaments, incluant de multiples antibactériens, un antihypertenseur, un régulateur du métabolisme osseux (bisphosphonate), un antagoniste des récepteurs H_2, un antinéoplasique topique et des agents en aérosol pour inhalation.

Cas 4 : Une fillette de six ans prenait du «New Roots Herbal Sterols and Sterolins» une fois par jour depuis deux ans environ. La patiente a présenté des hématomes, un saignement vaginal et une thrombocytopénie. Sa numération plaquettaire était de 1 (normalement 150–400) × 10^9/L. D'autres valeurs hématologiques étaient anormales : hémoglobine 101 (normalement 110–157) g/L, hématocrite 0,29 (normalement 0,34–0,46), numération érythrocytaire, 3,7 (normalement 3,8–5,6) × 10^{12}/L, numération des neutrophiles 8,6 (normalement, 0,8–7,2) × 10^9/L et numération lymphocytaire, 0,9 (normalement 1,3–8,0) × 10^9/L. On a administré de la prednisone à la patiente, qui s'est entièrement rétablie après avoir cessé de prendre le produit. Elle n'avait pas d'antécédents médicaux ni ne prenait d'autre médicament en même temps. En ce qui concerne ses antécédents familiaux, le père de la patiente avait eu un PTI à quatre ans.

Nous rappelons aux professionnels de la santé de demander à leurs patients d'énumérer les produits de santé naturels qu'ils prennent et d'être vigilants quant aux interactions possibles[5]. Il faut conseiller aux patients de ne pas s'autotraiter avec des produits présumés traiter des conditions médicales graves[6]. Santé Canada continue de surveiller le profil d'innocuité des produits de santé naturels.

Scott Jordan, PhD, Jenna Griffiths, MSc, PhD, Karen Pilon, RN, Santé Canada

Références

1. Ratnayake WMN, Vavasour E. Potential health effects associated with large intakes of plant sterols. Dans : Dutta P, rédacteur. *Plant sterols: analytical, nutritional and safety aspects as functional food components*. New York : Marcel Dekker; 2004. p. 365-95.
2. Pegel KH. The importance of sitosterol and sitosterolin in human and animal nutrition. *S Afr J Sci* 1997;93:263-9.
3. Clayton PT, Bowron A, Mills KA, Massoud A, Casteels M, Milla PJ. Phytosterolemia in children with parenteral nutrition-associated cholestatic liver disease. *Gastroenterology* 1993;105(6):1806-13.
4. Goulet O, Girot R, Maier-Redelsperger M, Bougle D, Virelizier JL, Ricour C. Hematologic disorders following prolonged use of intravenous fat emulsions in children. *J Parenter Enteral Nutr* 1986;10(3):284-8.
5. Awang DV, Fugh-Berman A. Herbal interactions with cardiovascular drugs. *J Cardiovasc Nurs* 2002;16(4):64-70.
6. Utilisation sans danger des produits de santé naturels. *Votre santé et vous*, janvier 2004. Disponible : www.hc-sc.gc.ca/francais/vsv/aspect_medical/produits_naturels.html.

Déclarations d'effets indésirables — 2003

Santé Canada a reçu 9209 nouvelles déclarations canadiennes d'effets indésirables (EI) soupçonnés en 2003. La plupart ont été signalés par des professionnels de la santé (pharmaciens, médecins, infirmières, dentistes, coroners, et autres) soit directement à Santé Canada, soit indirectement par l'intermédiaire d'une autre source (Tableau 1). Le Tableau 2 présente une analyse plus détaillée du nombre total des déclarations selon le type d'auteur (initiateur).

Parmi les déclarations d'EI reçues, 6414 (69,6 %) ont été jugées graves. Selon la Loi et le Règlement sur les aliments et drogues, un EI grave est une «réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort».

Le nombre de déclarations d'effets indésirables augmente régulièrement au Canada depuis cinq ans : il a augmenté de 7,5 % en 2003 par rapport à 2002 (Fig. 1).

Santé Canada remercie toutes les personnes qui ont contribué au programme et continue à encourager la surveillance post-commercialisation par la déclaration d'EI. Il est possible de notifier les EI en utilisant les numéros de téléphone (866 234-2345) et de télécopieur (866 678-6789) sans frais.

Lynn Macdonald, BSP, Santé Canada

Tableau 1 : Source des déclarations d'effets indésirables (EI) reçues par Santé Canada en 2002 et 2003

	N[nbre] (et %) de déclarations reçues			
Source	2002		2003	
Fabricant	5794	(67,6)	6125	(66,5)
Centre régional EI	2529	(29,5)	2671	(29,0)
Autre*	243	(2,8)	413	(4,5)
Total	8566	(100,0)	9209	(100,0)

*Inclut notamment les associations professionnelles, centres d'hébergement et de soins de longue durée, hôpitaux, médecins, pharmaciens, inspecteurs régionaux de Santé Canada, coroners, dentistes et patients

Tableau 2 : Nombre de déclarations d'EI selon l'auteur (initiateur)

	N[nbre] (et %) de déclarations reçues			
Auteur	2002		2003	
Pharmacien	2141	(25,0)	2369	(25,7)
Médecin	2093	(24,4)	2176	(23,6)
Professionnel de la santé*	1780	(20,8)	1974	(21,4)
Consommateur ou patient	1581	(18,5)	1628	(17,7)
Personnel infirmier	421	(4,9)	689	(7,5)
Autre	550	(6,4)	373	(4,1)
Total	8566	(100,0)	9209	(100,0)

*Type non précisé dans la déclaration.

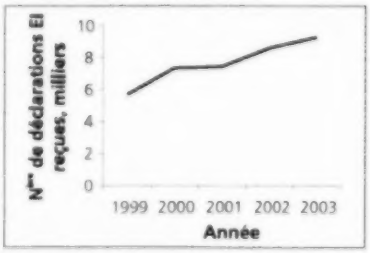

Fig. 1 : Nombre de déclarations d'effets indésirables reçues chaque année par Santé Canada de 1999 à 2003.

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

Étude de faisabilité de la surveillance active des effets indésirables chez les enfants

En janvier 2004, la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) de Santé Canada a lancé, en collaboration avec la Société canadienne de pédiatrie et le Programme des issues pharmaceutiques du Children's and Women's Health Centre of British Columbia, une étude de trois ans afin d'étudier la possibilité de recourir à des méthodes de surveillance active pour produire des données supplémentaires sur les effets indésirables graves et qui menacent la vie des enfants de moins de 18 ans au Canada.

Des données seront recueillies chaque mois par l'entremise du Programme canadien de surveillance pédiatrique (PCSP), réseau établi de surveillance active qui atteint plus de 2300 pédiatres et surspécialistes en pédiatrie. Ces médecins dispensent des soins de santé à une population pédiatrique diversifiée sur le plan géographique de plus de six millions de personnes.

Santé Canada continue de surveiller et de recueillir des déclarations sur les effets indésirables et les incidents médicamenteux, y compris celles provenant du PCSP. Toutes ces données sont aussi conservées dans la base de données nationale informatisée, qui joue un rôle important dans l'évaluation continue des produits de santé commercialisés. On analyse l'information extraite des déclarations d'effets indésirables soupçonnés et d'incidents médicamenteux afin de détecter des signaux potentiels sur l'innocuité des produits de santé. On considère qu'un signal est une indication préliminaire d'un problème relié à un produit. La détection d'un signal ne prouve pas en soi l'existence d'un lien entre un effet indésirable et un produit de santé, il déclenche plutôt le besoin d'enquêter davantage sur une association potentielle.

Les chercheurs de l'étude du PCSP doivent examiner et analyser les données extraites de l'étude de surveillance active, à la fois pendant la collecte des données et une fois celle-ci terminée, ce qui pourra déboucher sur l'élaboration de guides de pratique, la publication d'articles et la présentation d'exposés. La DPSC de Santé Canada est chargée de coordonner l'uniformité de la surveillance post-commercialisation ainsi que l'évaluation des signaux et des tendances sur l'innocuité de tous les produits de santé commercialisés.

Pour obtenir plus de renseignements sur cette étude, visitez le site web de la Société canadienne de pédiatrie (www.cps.ca/francais/PCSP/Etudes/medicaments.htm).

Présentation de cas

Les cas canadiens récents sont choisis en fonction de leur gravité, de leur fréquence ou du caractère inattendu des effets. Les présentations de cas sont considérées comme des effets soupçonnés et visent à stimuler la notification d'effets indésirables semblables.

Clopidogrel (Plavix) : association soupçonnée avec l'hépatite

Santé Canada a reçu deux déclarations d'hépatite que l'on croit associée au clopidogrel. Une femme de 84 ans prenait du clopidogrel (75 mg/j, oralement) comme thérapie adjuvante à l'Aspirine pour prévenir des crises d'ischémie transitoire. Aucun autre médicament n'était rapporté. Huit semaines après le début de la thérapie au clopidogrel, elle a présenté des signes cliniques et des résultats de laboratoire indiquant une hépatite hépatocellulaire cholestatique mixte aiguë. Des analyses sérologiques ont exclu les causes infectieuses et l'analyse des auto-anticorps a révélé des résultats négatifs. La patiente n'avait aucun antécédent d'abus d'alcool ni d'exposition à des substances toxiques. Des tests plus élaborés n'ont montré aucun signe de maladie du système biliaire, d'hémochromatose ou autre maladie métabolique du foie. Une biopsie du foie a confirmé l'hépatotoxicité et le clopidogrel a été cessé. Les symptômes et le profil biochimique se sont complètement résorbés après plusieurs semaines[1].

L'autre notification décrit une poussée active d'hépatite accompagnée d'une élévation des concentrations d'enzymes hépatiques chez une femme de 76 ans qui prenait du clopidogrel depuis environ 11 mois. Toutefois, les renseignements sur les médicaments concomitants ou sur la condition médicale de la patiente étaient insuffisants, ce qui limite notre analyse de la déclaration.

Référence

1. Batwa F, Lamoureux E, Friedman G. Clopidrogel-induced liver injury. *Can J Gastroenterol* 2003;17(Suppl A):137.

Sondage sur l'opinion du public quant aux enjeux principaux liés à la surveillance des produits de santé commercialisés au Canada

En 2003, Santé Canada a chargé le Centre de recherche Décima de sonder les Canadiens, y compris les professionnels de la santé, pour savoir ce qu'ils pensent de la surveillance post-commercialisation des produits de santé vendus au Canada (médicaments d'ordonnance, médicaments en vente libre et produits de santé naturels). Les répondants ont fourni des renseignements importants sur l'efficacité des méthodes que Santé Canada utilise pour diffuser de l'information sur l'innocuité des produits de santé. Cette rétroaction inclut des perceptions relatives à l'innocuité des produits de santé et aux risques sur la santé que posent les effets indésirables (EI); la connaissance, la satisfaction et l'utilisation des sources disponibles d'information sur l'innocuité des nouveaux

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

Étude de faisabilité de la surveillance active des effets indésirables chez les enfants

En janvier 2004, la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) de Santé Canada a lancé, en collaboration avec la Société canadienne de pédiatrie et le Programme des issues pharmaceutiques du Children's and Women's Health Centre of British Columbia, une étude de trois ans afin d'étudier la possibilité de recourir à des méthodes de surveillance active pour produire des données supplémentaires sur les effets indésirables graves et qui menacent la vie des enfants de moins de 18 ans au Canada.

Des données seront recueillies chaque mois par l'entremise du Programme canadien de surveillance pédiatrique (PCSP), réseau établi de surveillance active qui atteint plus de 2300 pédiatres et surspécialistes en pédiatrie. Ces médecins dispensent des soins de santé à une population pédiatrique diversifiée sur le plan géographique de plus de six millions de personnes.

Santé Canada continue de surveiller et de recueillir des déclarations sur les effets indésirables et les incidents médicamenteux, y compris celles provenant du PCSP. Toutes ces données sont aussi conservées dans la base de données nationale informatisée, qui joue un rôle important dans l'évaluation continue des produits de santé commercialisés. On analyse l'information extraite des déclarations d'effets indésirables soupçonnés et d'incidents médicamenteux afin de détecter des signaux potentiels sur l'innocuité des produits de santé. On considère qu'un signal est une indication préliminaire d'un problème relié à un produit. La détection d'un signal ne prouve pas en soi l'existence d'un lien entre un effet indésirable et un produit de santé, il déclenche plutôt le besoin d'enquêter davantage sur une association potentielle.

Les chercheurs de l'étude du PCSP doivent examiner et analyser les données extraites de l'étude de surveillance active, à la fois pendant la collecte des données et une fois celle-ci terminée, ce qui pourra déboucher sur l'élaboration de guides de pratique, la publication d'articles et la présentation d'exposés. La DPSC de Santé Canada est chargée de coordonner l'uniformité de la surveillance post-commercialisation ainsi que l'évaluation des signaux et des tendances sur l'innocuité de tous les produits de santé commercialisés.

Pour obtenir plus de renseignements sur cette étude, visitez le site web de la Société canadienne de pédiatrie (www.cps.ca/francais/PCSP/Etudes/medicaments.htm).

Présentation de cas

Les cas canadiens récents sont choisis en fonction de leur gravité, de leur fréquence ou du caractère inattendu des effets. Les présentations de cas sont considérées comme des effets soupçonnés et visent à stimuler la notification d'effets indésirables semblables.

Clopidogrel (Plavix) : association soupçonnée avec l'hépatite

Santé Canada a reçu deux déclarations d'hépatite que l'on croit associée au clopidogrel. Une femme de 84 ans prenait du clopidogrel (75 mg/j, oralement) comme thérapie adjuvante à l'Aspirine pour prévenir des crises d'ischémie transitoire. Aucun autre médicament n'était rapporté. Huit semaines après le début de la thérapie au clopidogrel, elle a présenté des signes cliniques et des résultats de laboratoire indiquant une hépatite hépatocellulaire cholestatique mixte aiguë. Des analyses sérologiques ont exclu les causes infectieuses et l'analyse des auto-anticorps a révélé des résultats négatifs. La patiente n'avait aucun antécédent d'abus d'alcool ni d'exposition à des substances toxiques. Des tests plus élaborés n'ont montré aucun signe de maladie du système biliaire, d'hémochromatose ou autre maladie métabolique du foie. Une biopsie du foie a confirmé l'hépatotoxicité et le clopidogrel a été cessé. Les symptômes et le profil biochimique se sont complètement résorbés après plusieurs semaines[1].

L'autre notification décrit une poussée active d'hépatite accompagnée d'une élévation des concentrations d'enzymes hépatiques chez une femme de 76 ans qui prenait du clopidogrel depuis environ 11 mois. Toutefois, les renseignements sur les médicaments concomitants ou sur la condition médicale de la patiente étaient insuffisants, ce qui limite notre analyse de la déclaration.

Référence

1. Batwa F, Lamoureux E, Friedman G. Clopidrogel-induced liver injury. *Can J Gastroenterol* 2003;17(Suppl A):137.

Sondage sur l'opinion du public quant aux enjeux principaux liés à la surveillance des produits de santé commercialisés au Canada

En 2003, Santé Canada a chargé le Centre de recherche Décima de sonder les Canadiens, y compris les professionnels de la santé, pour savoir ce qu'ils pensent de la surveillance post-commercialisation des produits de santé vendus au Canada (médicaments d'ordonnance, médicaments en vente libre et produits de santé naturels). Les répondants ont fourni des renseignements importants sur l'efficacité des méthodes que Santé Canada utilise pour diffuser de l'information sur l'innocuité des produits de santé. Cette rétroaction inclut des perceptions relatives à l'innocuité des produits de santé et aux risques sur la santé que posent les effets indésirables (EI); la connaissance, la satisfaction et l'utilisation des sources disponibles d'information sur l'innocuité des nouveaux

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

Sommaire des avis à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs affichés du 18 novembre 2003 jusqu'au 9 février 2004
(Les avis sont disponibles à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advisories_f.html)

Date	Produit	Sujet et type
9 fév.	Tamiflu	Renseignements importants sur l'innocuité de Tamiflu (phosphate d'oseltamivir) et la prescription du médicament chez les enfants âgés de moins d'un an — Hoffmann-La Roche Limitée — Avis destiné aux professionnels de la santé
3 fév.	Nouveaux antidépresseurs	Santé Canada recommande aux Canadiens de moins de 18 ans de consulter un médecin s'ils sont traités aux moyen de nouveaux antidépresseurs — Information aux consommateurs
jan.	Permax	Renseignements importants concernant l'innocuité de Permax (mésylate de pergolide), un antiparkinsonien: endormissement soudain — Shire BioChem inc. — Avis destiné aux professionnels de la santé
27 et 22 jan.	Fluticasone et ritonavir	Renseignements importants sur l'innocuité-interaction médicamenteuse entre le propionate de fluticasone (Flonase / Flovent / Advair) et le ritonavir (Norvir / Kaletra) — GlaxoSmithKline Inc. — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
20 et 12 jan.	Topamax	L'utilisation de Topamax (topiramate) est associée à une acidose métabolique — Janssen-Ortho Inc. — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
15 et 13 jan.	Eprex	Eprex (époétine alfa) solution stérile: renseignements thérapeutiques révisés pour les insuffisants rénaux chroniques — Janssen-Ortho Inc. — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
29 déc.	Tubulures IV et câbles des moniteurs	Mise à jour: risque de strangulation des nourrissons par des tubulures IV et câbles des moniteurs — Avis aux hôpitaux
23 déc.	Kava	Santé Canada rappelle aux Canadiens d'éviter les produits contenant du kava — Information aux consommateurs
22 déc. et 28 nov.	Pyrazinamide et rifampin	Lésions hépatiques sérieuses associées au Tebrazid (pyrazinamide) ou PMS-pyrazinamide et rifampin pour le traitement de la tuberculose latente — ICN Canada Limitée et Pharmascience Inc. — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
18 et 4 déc.	Interféron bêta	Atteintes hépatiques associées au traitement à l'interféron bêta de la sclérose en plaques — Biogen Idec Canada Inc., Berlex Canada Inc., et Serono Canada Inc. — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
16 déc.	Colorant bleu dans les produits d'alimentation entérale	Mise en garde concernant l'utilisation du colorant bleu dans les produits d'alimentation entérale — Avis aux hôpitaux
12 déc.	Consoude	Santé Canada recommande aux consommateurs de ne pas utiliser de consoude ou de produits qui en contiennent — Information aux consommateurs
26 nov.	Bell Magic Bullet	Santé Canada avise le public de ne pas utiliser Bell Magic Bullet — Information aux consommateurs
17 nov.	Sevorane AF	Renseignements importants concernant l'innocuité de Sevorane AF (sévoflurane) avec des appareils d'anesthésie — Laboratoires Abbott Limitée — avis destiné aux professionnels de la santé
11 nov.	Clozapine	Renseignements importants sur l'innocuité concernant la distribution de clozapine — Lettre destinée aux pharmacien/nes
10 nov.	Ventolin Diskus, Serevent Diskus, Flovent Diskus	Renseignements importants concernant l'innocuité. Avis de retrait des produits inhalateurs Ventolin Diskus / Flovent Diskus / Serevent Diskus — GlaxoSmithKline Inc. — Lettre destinée aux pharmacien/nes et aux distributeurs

Inscrivez-vous à la liste *Info. Prod. Santé* de Santé Canada pour recevoir gratuitement par courriel le Bulletin et les Avis au sujet des produits de santé. *Rendez-vous* à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/subscribe_f.html.

produits de santé; des opinions sur la déclaration obligatoire des EI par les professionnels de la santé et des opinions sur le consentement éclairé des patients avant la déclaration des EI. Les résultats du sondage serviront à évaluer l'efficacité des sources d'information de Santé Canada sur l'innocuité des nouveaux médicaments (p. ex., lettre aux professionnels de la santé, avis destinés au public et le *Bulletin canadien des effets indésirables*), orienteront les efforts d'amélioration et serviront de données de référence pour de futures évaluations. Ce rapport est disponible à www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_adverse_adr_reports_f.html.

Bulletin canadien des effets indésirables

Direction des produits de santé commercialisés
Localisateur 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone 613 957-0337
Télécopieur 613 948-7996

Déclaration sans frais pour professionnels de la santé et consommateurs :
Téléphone 866 234-2345
Télécopieur 866 678-6789
Courriel : cadrmp@hc-sc.gc.ca

Équipe de rédaction
Ann Sztuke-Fournier, BPharm (Rédactrice en chef)
Ilhemme Djelouah, BScPharm, DIS Biologie Médicale (Université de Paris V)
Karen Kouassi, BScBiochimie
Gilbert Roy, BPharm

Remerciements
Comité consultatif d'experts sur la pharmacovigilance, Centres régionaux d'EI et personnel de Santé Canada.

Des suggestions?
Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en communiquant avec nous à l'adresse cadrmp@hc-sc.gc.ca

Droit d'auteur
© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2004. Cette publication peut être reproduite sans autorisation à condition d'en indiquer la source en entier. Il est interdit de l'utiliser à des fins publicitaires. Santé Canada n'accepte pas la responsabilité de l'exactitude ou de l'authenticité des renseignements fournis dans les notifications.

ISSN 1499-9463, Cat no H42-4/1-14-2F

Also available in English

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.